＊＊ 2008 年　8 月 20 日　作成（第 4 版）
＊ 2007 年 11 月 15 日　作成（第 3 版）

届出番号：13B2X00187000030

機械器具　40　医療用のこぎり

一般医療機器　電動式ギプスカッタ　16340000

キャストソーC400

【警告】

本品の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。またこれらの機器とは別系統の電源を使用すること。

［本品及び上記の機器等に誤作動が生じるおそれがあるため］

【禁忌・禁止】

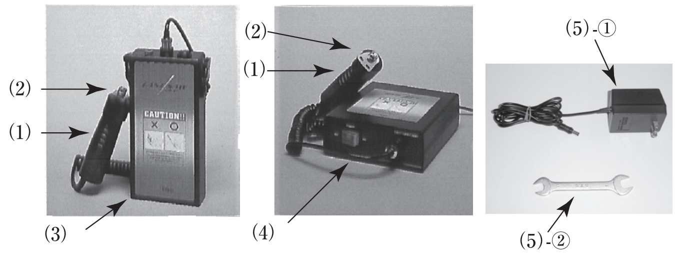
本品はギプス材を切断するものであり、この用途以外での使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

Ⅰ. 構成

本構成品は、ハンドピース内部のモーターによるブレードの振動によってギプスを形成する石膏又は合成材料を切断する電動器具です。

＊＊ Ⅱ. 各部の名称



番号	名　称		
(1)	ハンドピース		
(2)	CSブレード（届出番号:13B2X00187000034）※		
(3)	バッテリー		
(4)	パワーサプライ		
(5)	付属品	①	バッテリーチャージャー
		②	ブレードレンチ

※（2）CSブレードは製造販売届品目です。

＊ Ⅲ. 電気的定格

1）バッテリー

・定格入力：DC31.9V

・消費電力：8VA（無負荷運転時）

2）パワーサプライ

・定格入力：AC100V　50-60Hz

・消費電力：12VA（無負荷運転時）

＊ Ⅳ. 保護の分類及び保護の形式

1）バッテリー

・保護の形式：内部電源機器

・保護の程度：BF形装着部

2）パワーサプライ

・保護の形式：クラスI機器

・保護の程度：BF形装着部

Ⅴ. 作動原理

バッテリー、又はパワーサプライから供給された電力を用いてハンドピースに内蔵されているモーターを動作させる。ハンドピース内部でモーターの回転運動を変換し、ハンドピース先端に取り付けられたCSブレードを振動させる事によりギプス材を切断します。

【使用目的、効果又は効能】

モーターによる振動によってギプスを形成する石膏又は合成材料を切断します。

＊【品目仕様等】

・切削速度：14,000サイクル/分

・ハンドピース定格時間：10分

【操作方法又は使用方法】

Ⅰ. 環境条件

・動作温度：0～40℃

・動作湿度：30～80%（但し結露無きこと）

Ⅱ. 使用前の準備

＊ 1）バッテリーを使用する場合

①CHARGE−CUT切り替えスイッチをCHARGEにしてください。

②バッテリーを充電してください。（充電中は赤いチャージランプが点灯します。）

③バッテリーの電源スイッチがOFF（○側）になっていることを確認したうえで、ハンドピースのコネクタプラグを、バッテリーのソケットに差し込み、コネクタプラグのネジを回して取り付けてください。

※ネジは最後まで締めてください。

＊ 2）パワーサプライを使用する場合

①パワーサプライの電源スイッチがOFF（○側）になっていることを確認したうえで、ハンドピースのコネクタプラグを、パワーサプライのソケットに差し込み、コネクタプラグのネジを回して取り付けてください。

※ネジは最後まで締めてください。

②パワーサプライの電源プラグをコンセントに差し込んでください。

3）CSブレードの取り付け

①CSブレードレンチでハンドピースの駆動軸に付いている固定ナットをはずします。

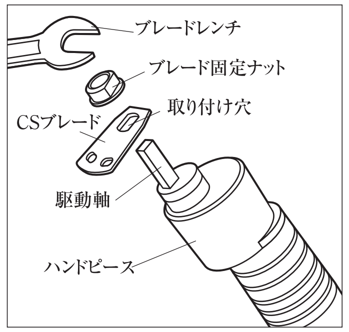
②CSブレードの取付穴を駆動軸に合わせ、差し込みます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理 No.080820-2

③CSブレードの固定ナットを駆動軸に差し込み、ブレードレンチでしっかりと締め付けてください。

※カットする前に必ずテスト作動を行い、CSブレードの固定を確認してください。



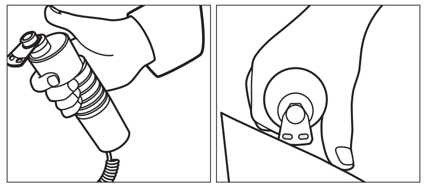
＊Ⅲ. 機器の始動方法

①ハンドピースのスイッチがOFF（無印側）になっていることを確認したうえで、バッテリー又はパワーサプライの電源スイッチをON（|側）にしてください。（電源スイッチが緑色に点灯します。）

②ハンドピーススイッチをON（●印側）にすると、ハンドピースは始動します。

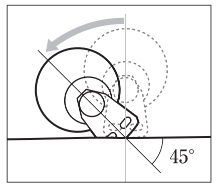
Ⅳ. フローティングカットの仕方

①利き腕の中指がハンドピースの一番細い部分にくるように握り、親指を支えにする。また、カットを行う際は親指を支えにしてギプスにあてます。

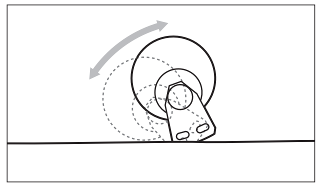


②CSブレードを真下に向けギプスを垂直におろし、切り込み、切り口をつけます。

③CSブレードの刃を進行方向に向け約45°程度に傾け、親指を支えにしてハンドピースを手前に引きながらカットしていきます。



④厚く巻かれたギプスをカットする場合に、CSブレードの進み具合が悪い場合には、ハンドピースを上下に移動させて段階的にカットしてください。



※フローティングカットのポイント

1）CSブレードはギプスに対して垂直に入れてください。
2）カットラインは、できる限り直線にしてください。
3）カット中に無理な力や極端なひねりを加えないでください。
4）CSブレードのブレを防ぎ、安定したカットを行うために、ハンドピース先端をしっかりと握ってください。
5）細かなカット（開窓など）を行う場合でも極端に小さなカーブのカットは避けてください。

＊Ⅴ. 機器の停止方法

①機器を停止させるときは、必ずハンドピーススイッチをOFF（無印側）にしてから、バッテリーの電源スイッチをOFF（○側）にしてください。

＊Ⅵ. 運転の終了方法

①ハンドピーススイッチをOFF（無印側）にします。

②ハンドピースが動作していないことを確認してから、バッテリー又はパワーサプライの電源スイッチをOFF（○側）にし、緑の運転ランプが消灯したことを確認してください。

③パワーサプライを使用している場合は、電源プラグをコンセントから抜いてください。

【使用上の注意】

＊1. 重要な基本的注意

・指定の電源電圧（交流100V）以外で使用しないこと。
[火災や感電、故障、誤作動の原因になります。]

・電源プラグはコンセントに根元まで確実に差し込むこと。
[火災や感電の原因になります。]

・傷んだプラグやゆるんだコンセントを使用しないこと。
[火災や感電の原因になります。]

・ハンドピース及びバッテリー、パワーサプライに水等の液体がかからない場所に設置すること。
[火災や感電、故障、誤作動の原因になります。]

・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のない安定した場所に設置するとともに、本品の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないこと。
[故障や誤作動の原因になります。]

・ハンドピース及びバッテリー、パワーサプライ、バッテリーチャージャーに落下・転倒等による衝撃が加わった場合は、使用を中止し、販売店、当社営業担当に連絡すること。
[火災や感電の原因になります。本品の機能が発揮されません。]

・コード類の取り扱いについて次の点を守ること。
1）コード類の上に重い物を載せないこと。
2）加工しないこと。
3）無理に曲げたり、捻ったり、引っ張ったりしないこと。
4）熱器具に近づけたりしないこと。

・コード類が切れたり、芯線が出たりした場合は、使用を中止し、販売店、当社営業担当まで修理を依頼すること。
[火災や感電の原因になります。]

・濡れた手でコード類、スイッチ類の操作をしないこと。
[故障・感電の原因になります。]

・ハンドピース及びバッテリー、パワーサプライ内部に液体が入らないようにすること。
[故障・感電の原因になります。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ピンやクリップ等の金属類および異物がハンドピース及びバッテリー、パワーサプライ、バッテリーチャージャー内部に入らないようにすること。
[故障・感電の原因になります。]

・分解や改造をしないこと。
[火災や感電、故障、誤作動の原因になります。]

・故障が認められた場合は直ちに使用を中止し、パワーサプライを使用している場合は電源プラグをコンセントから抜き、販売店、当社営業担当まで連絡すること。

・当社キャストソーC400のハンドピース（品番：603510）、バッテリー（品番：603598）、パワーサプライ（品番：603512）、バッテリーチャージャー（品番：603599）、CSブレード（品番：603514）、ヒューズ以外を組み合わせて使用しないこと。
[火災や感電、故障、誤作動の原因になります。]

＊2. その他注意事項

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
[火災の原因となることがあります。]

・気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
[故障の原因となることがあります。本品の機能が発揮されません。]

・熱器具に近づけないでください。
[火災や故障の原因となることがあります。]

・本品の性能の維持、安全性の確保のために、取扱説明書に記載されている始業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合は使用せず、販売店、当社営業担当まで連絡してください。
[本品の機能が発揮されません。そのまま使用すると、火災や感電の原因となります。]

・滅菌・消毒等をしないでください。

・切断をする際には、必要以上の力を加えないでください。

・患者の状態及び本品に異常が無い事を常に監視してください。

・CSブレードを始動させる際は手や指に触れないように注意してください。

・CSブレードを台などに置く際は、必ずハンドピースのスイッチをOFF（無印側）にしてから置くようにしてください。
[稼働したまま置くと、思わぬ事故やケガにつながる恐れがあります。]

・患者の状態及び本品に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止め、適切な措置を講じてください。

・機器を停止させる際は、必ずハンドピースのスイッチをOFF（無印側）にしてからパワーサプライまたはバッテリーの電源スイッチをOFF（○側）にしてください。
[再始動させる際、突然CSブレードが動き、思わぬ事故やケガにつながる恐れがあります。]

・停電があった場合や、電源プラグがコンセントから抜けたりハンドピースのコネクタが外れたりした場合で機器が停止した場合は、必ずハンドピースのスイッチをOFF（無印側）にしてください。
[再始動させる際、突然CSブレードが動き、思わぬ事故やケガにつながる恐れがあります。]

・CSブレードはキャストソーC400専用の製品です。他の機器には使用しないでください。

・CSブレードをハンドピースに取り付ける場合は、緩みの無いよう確実に取り付けてください。
[本品の機能が発揮されません。]

・バッテリー充電後、及びパワーサプライの使用後は、必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。

・電源プラグを抜く際は、電源コードを持って引き抜いたりせず電源プラグを持ってください。
[破損の原因となります。]

・バッテリー及びパワーサプライのソケットからハンドピースのコネクタプラグを外す際はコードを持って引き抜いたりせず、必ずプラグを持ってください。
[破損の原因となります。]

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管等＞

保管の際は、以下の点に注意してください。

・水等の液体がかからない場所に保管してください。
・傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
・気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

＜保管条件＞

保管温度：10～60℃
保管湿度：30～80%RH（但し結露無きこと）

＜耐用期間＞

付属品を除く本体の耐用期間 6年［自己認証による］

＊【廃棄に関わる注意事項】

・本機器のバッテリーにはカドミウムが含まれております。バッテリーを廃棄する際、一般ゴミとして廃棄をすると環境に害を及ぼします。本機器を廃棄する際は、必ず地方自治体の条例・規制に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。

【保守・点検に係わる事項】

・本機器の使用前に取扱説明書の始業点検チェックリストにしたがって必ず点検してください。
・取扱説明書を必ず参照してください。

【包装】

1セット入り／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本シグマックス株式会社

住所：〒163−6033　東京都新宿区西新宿6−8−1

電話番号：03-5326-3200

製造業者：株式会社アスター電機

取扱説明書を必ずご参照ください。